

Ez a hirdetés a TED weboldalon: <http://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:375384-2012:TEXT:HU:HTML>

**HU-Budapest: Vérzsák  
2012/S 228-375384**

**Ajánlati/részvételi felhívás**

**Árubeszerzés**

2004/18/EK irányelv

**I. szakasz: Ajánlatkérő**

**I.1) Név, cím és kapcsolattartási pont(ok)**

Országos Vérellátó Szolgálat

Karolina út 19-21.

Kapcsolattartási pont(ok): Közbeszerzési Csoport ("A" épület, I. emelet, 17. irodahelyiség)

Címzett: Dr. Miskovits Eszter főigazgató

1113 Budapest

MAGYARORSZÁG

Telefon: +36 13724274

E-mail: [kozbeszerzes@ovsz.hu](mailto:kozbeszerzes@ovsz.hu)

Fax: +36 13724453

**Internetcím(ek):**

Az ajánlatkérő általános címe: [www.ovsz.hu](http://www.ovsz.hu)

**További információ a következő címen szerezhető be:** A fent említett kapcsolattartási pont(ok)

**A dokumentáció és a kiegészítő iratok (a versenypárbeszédre és a dinamikus beszerzési rendszerre vonatkozók is) a következő címen szerezhethők be:** A fent említett kapcsolattartási pont(ok)

**Az ajánlatokat vagy részvételi jelentkezéseket a következő címre kell benyújtani:** A fent említett kapcsolattartási pont(ok)

**I.2) Az ajánlatkérő típusa**

Egyéb: önállóan gazdálkodó közszolgáltató költségvetési szerv

**I.3) Fő tevékenység**

Egészségügy

**I.4) Beszerzés más ajánlatkérők nevében**

Az ajánlatkérő más ajánlatkérők nevében végzi a beszerzést: nem

**II. szakasz: A szerződés tárgya**

**II.1) Meghatározás**

**II.1.1) Az ajánlatkérő által a szerződéshez rendelt elnevezés:**

Vérkészítmények előállítására és/vagy tárolására alkalmas transzferzsákok és ACD-A oldat beszerzése.

**II.1.2) A szerződés típusa és a teljesítés helye**

Árubeszerzés

Adásvétel

A teljesítés helye: A teljesítés helye:

1. rész:

— OVSz Budaörsi Raktár (2040 Budaörs, Kamaraerdei út 13., MAGYARORSZÁG),

- Debreceni Regionális Vérellátó Központ (4026 Debrecen, Bem tér 19., MAGYARORSZÁG),
  - Győri Regionális Vérellátó Központ (9023 Győr, Magyar u. 8., MAGYARORSZÁG),
  - Pécsi Regionális Vérellátó Központ (7621 Pécs, Dischka Gy. u. 7., MAGYARORSZÁG),
  - Szegedi Regionális Vérellátó Központ (6720 Szeged, Somogyi Béla u. 2., MAGYARORSZÁG).
2. rész: OVSz Budaörsi Raktár (2040 Budaörs, Kamaraerdei út 13., MAGYARORSZÁG).  
3. rész: OVSz Budaörsi Raktár (2040 Budaörs, Kamaraerdei út 13., MAGYARORSZÁG).  
4. rész: OVSz Budaörsi Raktár (2040 Budaörs, Kamaraerdei út 13., MAGYARORSZÁG).  
5. rész: OVSz Budaörsi Raktár (2040 Budaörs, Kamaraerdei út 13., MAGYARORSZÁG).  
NUTS-kód HU102,HU321,HU221,HU231,HU333

II.1.3) **Közbeszerzésre, keretmegállapodásra és dinamikus beszerzési rendszerre (DBR) vonatkozó információk**

II.1.4) **Keretmegállapodásra vonatkozó információk**

II.1.5) **A szerződés vagy a beszerzés(ek) rövid meghatározása**

Vérkészítmények előállítására és/vagy tárolására alkalmas transzferzsákok, valamint thrombocytá és granulocytá készítmény aferezis készülékkel történő előállításához szükséges ACD-A oldat beszerzése és a dokumentációban részletezettek szerinti leszállítása, szállítási szerződés(ek) keretében.

A termékeket külföldi Szállító DDP (INCOTERMS 2000.) paritáson, belföldi Szállító költségmentesen köteles leszállítani.

II.1.6) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**

33141613, 33141614, 33692000

II.1.7) **A közbeszerzési megállapodásra (GPA) vonatkozó információk**

A szerződés a közbeszerzési megállapodás (GPA) hatálya alá tartozik: igen

II.1.8) **Részek**

A beszerzés részekből áll: igen

Az ajánlatok benyújthatók valamennyi részre

II.1.9) **Változatokra (alternatív ajánlatok) vonatkozó információk**

Elfogadhatók változatok (alternatív ajánlatok): nem

II.2) **Szerződés szerinti mennyiség**

II.2.1) **Teljes mennyiség:**

1. rész: 47 750 db egyszer használatos, steril, thrombocytá készítmény tárolására alkalmas transzferzsák.

Szakmai követelmények:

— Rendelkezzen a zsák egy olyan csőszakasszal (pigtail) (belső átmérő: 2,9-3,1 mm; külső átmérő:

3,9-4,5 mm), amelynek hossza, háromszor is lehetővé teszi a transzferzsák steril csőhegesztővel (TSCD

(gyártó: Terumo, Japán) történő más transzferzsákhoz történő csatlakoztatását, azaz további zárt rendszerű vérkészítmény előállítását,

— Legyen a zsákon legalább egy diafragmás behatolásra lehetőség a transzfúziós szerelék illesztéséhez,

— A megajánlott termék elsődleges csomagolása a Ph.Hg. VIII. - Ph. Eur. 4.3-4.6 cikkely szerinti parenterális készítmények tartályainak és/vagy a vérzsáknak megfelelő minőségű tartály legyen egyedi, steril csomagolásban elhelyezve,

— A készítmény külső és belső csomagolásán lévő címke - amely lehet angol vagy magyar nyelvű, vagy piktogramokkal ellátott, feleljen meg a következő pontban meghatározott direktívának és a magyar jogszabálynak:

Az Európai Gazdasági Térségben, Magyarországon, illetve az EU más tagállamában törzskönyvezett gyógyszerkészítmény esetében meg kell felelni a törzskönyvező hatóság által engedélyezett, a hatályos

gyógyszerekre vonatkozó jogszabályoknak, előírásoknak, orvostechikai eszköz esetében pedig a 93/42/EEK irányelvnek vagy az azt honosító, az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletben meghatározott, a vérszakokra vonatkozó követelményeknek.

- A transzferzsákok lejáratí ideje a szállítási időpontjában legalább 18 hónap kell, hogy legyen,
- A thrombocyta tárolásra szolgáló transzferzsák legyen alkalmas legalább  $2,00 \times 10^{11}$  /E, maximum  $4,00 \times 10^{11}$  /E thrombocyta koncentrációjú legalább 5 napig (+22) °C ± 2 °C-on történő tárolásra. A zsákon legyen jelölve a thrombocyta tárolás maximális időtartama és a tárolási hőmérsékleti tartomány,
- Az előállított- és tárolt thrombocyta készítményekre vonatkozóan biztosítsa a 2004/33/EK bizottsági irányelvben megfogalmazott elvárásokat a 3/2005. (II.10.) EüM rendelet értelmében, azaz a pH a tárolási időtartam végére > 6,4 legyen plazmában vagy additív oldatban,
- Legyen alkalmas a thrombocyta-készítmény ionizáló sugárzással történő kezelésre.

2. rész: 10 000 db egyszer használatos, steril, plazma készítmény tárolására alkalmas 600 ml-es transzferzsák.

Szakmai követelmények:

- Rendelkezzen a zsák egy olyan csőszakasszal (pigtail) (belső átmérő: 2,9-3,1 mm; külső átmérő: 3,9-4,5 mm), amelynek hossza, háromszor is lehetővé teszi a transzferzsák steril csőhegesztővel (TSCD (gyártó: Terumo, Japán) történő más transzferzsákhoz történő csatlakoztatását, azaz további zárt rendszerű vérkészítmény előállítását,
- Legyen a zsákon legalább egy diafragmás behatolásra lehetőség a transzfúziós szerelék illesztéséhez,
- A megajánlott termék elsődleges csomagolása a Ph.Hg. VIII. - Ph. Eur. 4.3-4.6 cikkely szerinti parenterális készítmények tartályainak és/vagy a vérszaknak megfelelő minőségű tartály legyen egyedi, steril csomagolásban elhelyezve,
- A készítmény külső és belső csomagolásán lévő címke - amely lehet angol vagy magyar nyelvű, vagy piktogramokkal ellátott, feleljen meg a következő pontban meghatározott direktívának és a magyar jogszabálynak:

Az Európai Gazdasági Térségben, Magyarországon, illetve az EU más tagállamában törzskönyvezett gyógyszerkészítmény esetében meg kell felelni a törzskönyvező hatóság által engedélyezett, a hatályos gyógyszerekre vonatkozó jogszabályoknak, előírásoknak, orvostechikai eszköz esetében pedig a 93/42/EEK irányelvnek vagy az azt honosító, az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletben meghatározott, a vérszakokra vonatkozó követelményeknek.

- A transzferzsákok lejáratí ideje a szállítási időpontjában legalább 18 hónap kell, hogy legyen,
- A plazmakészítmény tárolásra szolgáló transzferzsák legyen alkalmas (-25) - (-40) °C-on legalább 24 hónapig történő tárolásra, 37 °C-os vízfürdőben a készítmény felolvasztására,
- Az előállított- és tárolt plazma készítményekre vonatkozóan biztosítsa a 2004/33/EK bizottsági irányelvben megfogalmazott elvárásokat a 3/2005. (II.10.) EüM rendelet értelmében,
- Legyen alkalmas a plazmakészítmény ionizáló sugárzással történő kezelésre.

3. rész: 200 db egyszer használatos, steril, vérkészítmény előállítására és tárolására alkalmas 1 000 ml-es transzferzsák.

Szakmai követelmények:

- Rendelkezzen a zsák egy olyan csőszakasszal (pigtail) (belső átmérő: 2,9-3,1 mm; külső átmérő: 3,9-4,5 mm), amelynek hossza, háromszor is lehetővé teszi a transzferzsák steril csőhegesztővel (TSCD (gyártó: Terumo, Japán) történő más transzferzsákhoz történő csatlakoztatását, azaz további zárt rendszerű vérkészítmény előállítását,
- Legyen a zsákon legalább egy diafragmás behatolásra lehetőség a transzfúziós szerelék illesztéséhez,

— A megajánlott termék elsődleges csomagolása a Ph.Hg. VIII. - Ph. Eur. 4.3-4.6 cikkely szerinti parenterális készítmények tartályainak és/vagy a vérsáknak megfelelő minőségű tartály legyen egyedi, steril csomagolásban elhelyezve,

— A készítmény külső és belső csomagolásán lévő címke - amely lehet angol vagy magyar nyelvű, vagy piktogramokkal ellátott, feleljen meg a következő pontban meghatározott direktívának és a magyar jogszabálynak:

Az Európai Gazdasági Térségben, Magyarországon, illetve az EU más tagállamában törzskönyvezett gyógyszerkészítmény esetében meg kell felelni a törzskönyvező hatóság által engedélyezett, a hatályos gyógyszerekre vonatkozó jogszabályoknak, előírásoknak, orvostechikai eszköz esetében pedig a 93/42/EEK irányelvnek vagy az azt honosító, az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletben meghatározott, a vérsákokra vonatkozó követelményeknek.

— A transzferzsákok lejárati ideje a szállítás időpontjában legalább 18 hónap kell, hogy legyen,

— A transzferzsák rendelkezzen 2 darab diafragmás bemenettel és egy olyan hosszú csőszakasszal (legalább 60 cm), ami diafragmás átszűrő-tollban végződik,

— Az előállított- és tárolt vérkészítményekre vonatkozóan biztosítsa a 2004/33/EK bizottsági irányelvben megfogalmazott elvárásokat a 3/2005. (II.10.) EüM rendelet értelmében,

— Legyen alkalmas a plazmakészítmény ionizáló sugárzással történő kezelésre.

4. rész: 1 000 db egyszer használatos, steril, pirogénmentes, thrombocyta készítmények bakteriális kontaminációjának ellenőrzéséhez kifejlesztett transzferzsák (BCSI pH1000 vagy azzal egyenértékű).

Szakmai követelmények:

— Rendelkezzen a zsák egy olyan csőszakasszal (pigtail) (belső átmérő: 2,9-3,1 mm; külső átmérő: 3,9-4,5 mm), amelynek hossza, háromszor is lehetővé teszi a transzferzsák steril csőhegesztővel (TSCD (gyártó: Terumo, Japán) történő más transzferzsákhoz történő csatlakoztatását, azaz további zárt rendszerű vérkészítmény előállítását,

— Legyen a zsákon legalább egy diafragmás behatolásra lehetőség a transzfúziós szerelék illesztéséhez,

— A megajánlott termék elsődleges csomagolása a Ph.Hg. VIII. - Ph. Eur. 4.3-4.6 cikkely szerinti parenterális készítmények tartályainak és/vagy a vérsáknak megfelelő minőségű tartály legyen egyedi, steril csomagolásban elhelyezve,

— A készítmény külső és belső csomagolásán lévő címke - amely lehet angol vagy magyar nyelvű, vagy piktogramokkal ellátott, feleljen meg a következő pontban meghatározott direktívának és a magyar jogszabálynak:

Az Európai Gazdasági Térségben, Magyarországon, illetve az EU más tagállamában törzskönyvezett gyógyszerkészítmény esetében meg kell felelni a törzskönyvező hatóság által engedélyezett, a hatályos gyógyszerekre vonatkozó jogszabályoknak, előírásoknak, orvostechikai eszköz esetében pedig a 93/42/EEK irányelvnek vagy az azt honosító, az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletben meghatározott, a vérsákokra vonatkozó követelményeknek.

— A transzferzsákok lejárati ideje a szállítás időpontjában legalább 18 hónap kell, hogy legyen,

— A tároló zsák tartalmazzon egy szondát, amely pH szenzitív fluoreszcens festékkel impregnált membránból készüljön, valamint kompatibilis és validált legyen a BCSI pH1000 készülékkel való speciális használathoz.

Ennek révén legyen lehetőség a készítmény nem invazív pH monitorozására a tárolási idő alatt,

— A thrombocyta tárolásra szolgáló transzferzsák legyen alkalmas legalább  $2,00 \times 10^{11}$  /E, maximum  $4,00 \times 10^{11}$  /E thrombocyta koncentrációt legalább 5 napig (+22) °C ± 2 °C-on történő tárolásra. A zsákon legyen jelölve a thrombocyta tárolás maximált időtartama és a tárolási hőmérsékleti tartomány,

— Az előállított- és tárolt thrombocyta készítményekre vonatkozóan biztosítsa a 2004/33/EK bizottsági irányelvben megfogalmazott elvárásokat a 3/2005. (II.10.) EüM rendelet értelmében, azaz a pH a tárolási időtartam végére > 6,4 legyen plazmában vagy additív oldatban,

— Legyen alkalmas a thrombocyta-készítmény ionizáló sugárzással történő kezelésre.

5. rész: 1 800 liter, thrombocyta és granulocyta készítmény aferezis készülékkel történő előállításához szükséges, steril, pirogén (endotoxin)-mentes, tiszta, átlátszó ACD-A oldat.

Szakmai követelmények:

— A megajánlott termék steril, pirogén (endotoxin)-mentes, tiszta, átlátszó oldat legyen,

— A termék alapkiszerezése legalább 500, legfeljebb 700 ml oldat legyen,

— Az aferezis készülék gyártmányától függetlenül alkalmas legyen a thrombocyta és a granulocyta készítmények előállítására,

— Amennyiben a megajánlott termék a gyártói nyilatkozat értelmében az Európai Gazdasági Térségben (EGT), Magyarországon vagy az EU más tagországában törzskönyvezett gyógyszer, abban az esetben a megajánlott gyógyszernek, a felhasznált alapanyagoknak, segédanyagoknak és oldatoknak a gyógyszerekre vonatkozó Ph. Eur. előírásoknak kell megfelelni,

— A megajánlott termék elsődleges csomagolása a Ph.Hg. VIII-Ph. Eur. 4.3-4.6 cikkely szerinti parenterális készítmények tartályainak és/vagy a vérsáknak megfelelő minőségű tartály legyen egyedi, steril csomagolásban elhelyezve,

— A készítmény külső és belső csomagolásán lévő címke - amely lehet angol vagy magyar nyelvű, vagy piktogramokkal ellátott, azonban feleljen meg a következő pontban meghatározott direktívának és a magyar jogszabálynak:

Az Európai Gazdasági Térségben, Magyarországon, illetve az EU más tagállamában törzskönyvezett gyógyszerkészítmény esetében meg kell felelni a törzskönyvező hatóság által engedélyezett, a hatályos gyógyszerekre vonatkozó jogszabályoknak, előírásoknak, orvostechikai eszköz esetében pedig a 93/42/EEK irányelvnek vagy az azt honosító, az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletben meghatározott, a vérsákokra vonatkozó követelményeknek.

— A termék gyártástól számított lejárati ideje minimum 6 hónap, a termék kiszállítástól számított lejárati ideje minimum 5 hónap kell, hogy legyen.

Ajánlatkérő a fenti mennyiségektől a szerződés időtartama alatt részenként + 40 %-kal eltérhet, az ajánlati felhívás VI.3.) 11. pontjában meghatározottak szerint.

Ajánlatkérő fenntartja annak jogát, hogy a szerződés hatálya alatt a szállítási címeket - az OVSz által végrehajtott feladatátcsoportosítás miatt - megváltoztassa.

A termékekre vonatkozó részletes műszaki leírást az ajánlati dokumentáció tartalmazza.

#### II.2.2) **Vételi jogra (opcióra) vonatkozó információ**

Vételi jog (opció): nem

#### II.2.3) **Meghosszabbításra vonatkozó információk**

A szerződés meghosszabbítható: nem

#### II.3) **A szerződés időtartama vagy a befejezés határideje**

Az időtartam hónapban: 12 (a szerződés megkötésétől számítva)

#### **Részekre vonatkozó információk**

Rész száma: 1

Elnevezés: Szállítási szerződés Egyszer használatos, steril, thrombocyta készítmény tárolására alkalmas transzferzsák

#### 1) **Rövid meghatározás**

1) Rövid meghatározás:

Egyszer használatos, steril, thrombocyta készítmény tárolására alkalmas transzferzsák beszerzése és a dokumentációban foglaltak szerinti leszállítása, szállítási szerződés keretében.

2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**

33141613

3) **Mennyiség**

47 750 darab.

A fenti mennyiségtől az Ajánlatkérő a tényleges szükségleteknek megfelelően a szerződés teljesítése során + 40 %-kal (plusz negyven százalékkal) jogosult eltérni.

4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**

Az időtartam hónapban: 12 (a szerződés megkötésétől számítva)

5) **További információk a részekről**

Teljesítési helyek:

- OVSz Budaörsi Raktár (2040 Budaörs, Kamaraerdei út 13., MAGYARORSZÁG),
- Debreceni Regionális Vérellátó Központ (4026 Debrecen, Bem tér 19., MAGYARORSZÁG),
- Győri Regionális Vérellátó Központ (9023 Győr, Magyar u. 8., MAGYARORSZÁG),
- Pécsi Regionális Vérellátó Központ (7621 Pécs, Dischka Gy. u. 7., MAGYARORSZÁG),
- Szegedi Regionális Vérellátó Központ (6720 Szeged, Somogyi Béla u. 2., MAGYARORSZÁG).

Rész száma: 2

Elnevezés: Szállítási szerződés Egyszer használatos, steril, plazma készítmény tárolására alkalmas 600 ml-es transzferzsák

1) **Rövid meghatározás**

Egyszer használatos, steril, plazma készítmény tárolására alkalmas 600 ml-es transzferzsák beszerzése és a dokumentációban foglaltak szerinti leszállítása, szállítási szerződés keretében.

2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**

33141614

3) **Mennyiség**

10 000 darab.

A fenti mennyiségtől az Ajánlatkérő a tényleges szükségleteknek megfelelően a szerződés teljesítése során + 40 %-kal (plusz negyven százalékkal) jogosult eltérni.

4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**

Az időtartam hónapban: 12 (a szerződés megkötésétől számítva)

5) **További információk a részekről**

Teljesítés helye:

- OVSz Budaörsi Raktár (2040 Budaörs, Kamaraerdei út 13., MAGYARORSZÁG).

Rész száma: 3

Elnevezés: Szállítási szerződés Egyszer használatos, steril, vérekészítmény előállítására és tárolására alkalmas 1 000 ml-es transzferzsák

1) **Rövid meghatározás**

Egyszer használatos, steril, vérekészítmény előállítására és tárolására alkalmas 1 000 ml-es transzferzsák beszerzése és a dokumentációban foglaltak szerinti leszállítása, szállítási szerződés keretében.

2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**

33141613

3) **Mennyiség**

200 darab.

A fenti mennyiségtől az Ajánlatkérő a tényleges szükségleteknek megfelelően a szerződés teljesítése során + 40 %-kal (plusz negyven százalékkal) jogosult eltérni.

4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**

Az időtartam hónapban: 12 (a szerződés megkötésétől számítva)

5) **További információk a részekről**

Teljesítés helye:

— OVSz Budaörsi Raktár (2040 Budaörs, Kamaraerdei út 13., MAGYARORSZÁG).

Rész száma: 4

Elnevezés: Szállítási szerződés Egyszer használatos, steril, pirogénmentes, thrombocyta készítmények bakteriális kontaminációjának ellenőrzéséhez kifejlesztett transzferzsák

1) **Rövid meghatározás**

Egyszer használatos, steril, pirogénmentes, thrombocyta készítmények bakteriális kontaminációjának ellenőrzéséhez kifejlesztett transzferzsák (BCSI pH1000 vagy azzal egyenértékű) beszerzése és a dokumentációban foglaltak szerinti leszállítása, szállítási szerződés keretében.

2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**

33141613

3) **Mennyiség**

1 000 darab.

A fenti mennyiségtől az Ajánlatkérő a tényleges szükségleteknek megfelelően a szerződés teljesítése során + 40 %-kal (plusz negyven százalékkal) jogosult eltérni.

4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**

Az időtartam hónapban: 12 (a szerződés megkötésétől számítva)

5) **További információk a részekről**

Teljesítés helye:

— OVSz Budaörsi Raktár (2040 Budaörs, Kamaraerdei út 13., MAGYARORSZÁG).

Rész száma: 5

Elnevezés: Szállítási szerződés Thrombocyta és granulocyta készítmény aferezis készülékkel történő előállításához szükséges ACD-A oldat

1) **Rövid meghatározás**

Thrombocita és granulocyta készítmény aferezis készülékkel történő előállításához szükséges ACD-A oldat beszerzése és a dokumentációban részletezettek szerinti leszállítása, szállítási szerződés(ek) keretében.

2) **Közös közbeszerzési szójegyzék (CPV)**

33692000

3) **Mennyiség**

1 800 liter.

A fenti mennyiségtől az Ajánlatkérő a tényleges szükségleteknek megfelelően a szerződés teljesítése során + 40 %-kal (plusz negyven százalékkal) jogosult eltérni.

4) **A szerződés időtartamára vagy kezdetére/befejezésére vonatkozó különböző időpontok feltüntetése**

Az időtartam hónapban: 12 (a szerződés megkötésétől számítva)

5) **További információk a részekről**

Teljesítés helye:

— OVSz Budaörsi Raktár (2040 Budaörs, Kamaraerdei út 13., MAGYARORSZÁG).

### **III. szakasz: Jogi, gazdasági, pénzügyi és műszaki információk**

#### **III.1) Az alvállalkozói szerződéssel kapcsolatos feltételek**

##### **III.1.1) A szerződést biztosító mellékkötelezettségek:**

III.1.1) A szerződést biztosító mellékkötelezettségek: (adott esetben)

Minden rész tekintetében egyaránt:

Késedelmi kötbér: a késedelmes teljesítéssel érintett áru nettó szerződéses árára vetítve a késedelem első 10 (tíz) napja alatt napi 1 % (egy százalék), a következő 10 (tíz) nap folyamán napi 2 % (két százalék), legfeljebb azonban a teljes szerződéses érték 30 %-a (harminc százaléka). A 48 órán belüli (sürgős) szállítási kötelezettség megsértése esetén a késedelmes teljesítéssel érintett áru nettó szerződéses árára vetítve óránként 0,2 % (két tized százalék) a késedelmi kötbér összege.

Hibás teljesítési kötbér: a kötbér mértéke a hibás teljesítéssel érintett áru nettó szerződéses árára vetítve 15 % (tizenöt százalék), illetve a hiba kijavítás vagy kicserélés útján történő kiküszöbölése esetén az előző bekezdés szerint késedelem miatt fizetendő kötbérösszeg, ha az így kiszámított kötbér a 15 %-ot (tizenöt százalékot) meghaladja. Hibás teljesítésnek minősül különösen, amennyiben Szállító a szerződés tárgyát képező árut nem az előírt minőségi, illetve mennyiségi paraméterek szerint, vagy nem az előírt szállítási címre szállítja le, vagy a leszállított áru sérült, nem megfelelő csomagolású, címkézésű, vagy nem kerül átadásra hozzá legkésőbb a leszállítást megelőző munkanapon a megfelelő release/analysis certificate.

Teljesítés elmaradásával kapcsolatos biztosíték: A fentiekén kívül a Kbt. 126. §-ának (2) bekezdése szerinti teljesítési biztosíték. A szerződés teljesítésének elmaradásával kapcsolatos igények biztosítására kikötött teljesítési biztosíték mértéke részenként az adott részre vonatkozó, szerződés szerinti - ÁFA nélkül számított - ellenszolgáltatás 5 %-a (öt százaléka). A teljesítési biztosítékot a szerződéskötéskor és részenként kell rendelkezésre bocsátani. A teljesítési biztosíték az ajánlattevő választása szerint a Kbt. 126. §-a (6) bekezdésének a) pontjában meghatározott formák egyikében nyújtandó. A teljesítési biztosíték a szerződés megkötését követő 12. hónap utolsó napjáig érvényes. Az ajánlattevőnek ajánlatában nyilatkoznia kell arról, hogy a teljesítési biztosítékot határidőre rendelkezésre bocsátja.

A teljesítés elmaradásának minősül, ha a Szállító a 48 órán belüli (sürgős) szállítási kötelezettségével a szerződés időtartama alatt legalább három alkalommal késedelembe esik, vagy a tárgyi lehívásban szereplő mennyiség leszállításával - a szerződés időtartama alatt legalább három alkalommal - 10 napot meghaladó késedelembe esik, vagy a késedelmes, illetve hibás teljesítése következtében kiszámított kötbér mértéke az adott lehívás vonatkozásában eléri az Ajánlatkérő által rögzített maximális mértéket, azaz a teljes nettó szerződéses érték 30 %-át.

A teljesítés elmaradása a szerződés megghiúsulását jelenti, és esetén ajánlatkérő jogosult a szerződést azonnali hatállyal felmondani.

##### **III.1.2) Fő finanszírozási és fizetési feltételek és/vagy hivatkozás a vonatkozó jogszabályi rendelkezésekre:**

Ajánlatkérő előleget nem fizet. Ajánlatkérő az áruk ellenértékét a tárgyi lehívásban szereplő teljes mennyiség igazolt szerződésszerű leszállítását követően havonta utólag - az adózás rendjéről szóló 2003. évi XCII. törvény 36/A. §-ában foglalt rendelkezések figyelembe vételével -, átutalással egyenlíti ki a Kbt. 130. § (1)-(6) bekezdésében foglalt rendelkezésekre figyelemmel, a számla ajánlatkérő általi kézhezvételétől, illetve - a Kbt. 130. §-a (3) bekezdésének b) pontja szerinti esetben - az igazolt szerződésszerű teljesítéstől számított 30 naptári napon belül. Az ellenszolgáltatás teljesítése magyar forintban (HUF) történik.

##### **III.1.3) A közös ajánlatot tevő nyertesek által létrehozandó gazdasági társaság, illetve jogi személy:**

Nem követelmény.

##### **III.1.4) Egyéb különleges feltételek**

A szerződés teljesítésére különleges feltételek vonatkoznak: nem



### III.2) **Részvételi feltételek**

#### III.2.1) **Az ajánlattevő/részvételre jelentkező személyes helyzetére vonatkozó adatok (kizáró okok), ideértve a szakmai és cégnyilvántartásokba történő bejegyzésre vonatkozó előírásokat is**

Az alkalmasság megítéléséhez szükséges adatok és a megkövetelt igazolási mód: — Az eljárásban nem lehet ajánlattevő (közös ajánlattevő), alvállalkozó, és nem vehet részt az alkalmasság igazolásában olyan gazdasági szereplő, aki a Kbt. 56. § (1) bekezdés a)-k) pontjainak hatálya alá esik,

— Az eljárásban nem lehet továbbá ajánlattevő, akivel szemben a Kbt. 56. § (2) bekezdésben meghatározott kizáró okok fennállnak,

— Az eljárásban nem lehet ajánlattevő (közös ajánlattevő), alvállalkozó, és nem vehet részt az alkalmasság igazolásában olyan gazdasági szereplő, aki a Kbt. 57. § (1) bekezdés a)-d) és f) pontjainak hatálya alá esik.

Igazolási mód:

— Ajánlattevőnek ajánlatában a közbeszerzési eljárásokban az alkalmasság és a kizáró okok igazolásának, valamint a közbeszerzési műszaki leírás meghatározásának módjáról szóló 310/2011. (XII. 23.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Kr.) 2 - 10. §-ai szerint kell igazolnia, hogy nem tartozik a Kbt. 56. § (1) bekezdés a)-k) pontjaiban, a Kbt. 56. § (2) bekezdésében és a Kbt. 57. § (1) bekezdés a)-d) és f) pontjaiban foglalt kizáró okok hatálya alá,

— Az alvállalkozó, valamint az alkalmasság igazolásában résztvevő gazdasági szereplő tekintetében az ajánlattevő köteles nyilatkozni ajánlatában arról, hogy a szerződés teljesítéséhez nem vesz igénybe a Kbt. 56. § (1) bekezdés a)-k) pontjai szerinti kizáró okok hatálya alá eső alvállalkozót, valamint az alkalmasság igazolásában részt vevő gazdasági szereplőt. (Kbt. 58. § (3) bekezdés),

— Az alvállalkozó, valamint az alkalmasság igazolásába résztvevő gazdasági szereplő tekintetében a Kbt. 57. § (1) bekezdés a)-d) és f) pontjai szerinti kizáró okok fenn nem állásának igazolása a Kr. 10. §-a szerint történhet az ajánlattevő választása szerint.

#### III.2.2) **Gazdasági és pénzügyi alkalmasság**

Az alkalmasság megítéléséhez szükséges adatok és a megkövetelt igazolási mód: Az ajánlattevők, a közös ajánlattevők pénzügyi és gazdasági alkalmasságukat az alábbi dokumentumok benyújtásával tartoznak igazolni:

P1.) A Kr. 14. §-a (1) bekezdésének c) pontja szerint részenként az előző három év (2009-2011) jelen közbeszerzés adott rész szerinti tárgyából származó ÁFA nélkül számított árbevételéről szóló cégszerűen aláírt nyilatkozat attól függően, hogy az ajánlattevő mikor jött létre, illetve mikor kezdte meg tevékenységét, amennyiben ezek az adatok rendelkezésre állnak azzal, hogy a Kr. 14. §-ának (3) bekezdése is alkalmazható.

Amennyiben az ajánlattevő beszámolójában nem HUF-ban kerültek a forgalmi adatok feltüntetésre, akkor az alkalmasság megállapításához szükséges forgalmi adatot az ajánlattevő a beszámolójában szereplő pénznemben is és HUF-ban is köteles megadni a nyilatkozatában. A nem forintban (HUF) rendelkezésre álló adatok vonatkozásában az átszámítás alapját az MNB által, az ajánlati felhívás feladásának napján (jelen felhívás VI.5) pontja) közzétett devizaárfolyamok képezik. Amennyiben valamely devizát a Magyar Nemzeti Bank nem jegyez, akkor az átszámítás alapját az adott devizára az ajánlattevő letelepedése szerinti ország központi bankja által az ajánlati felhívás feladásának napján érvényes devizaárfolyamon számított euró ellenérték képezi.

A Kbt. 55. §-ának (4) és (6) bekezdései is alkalmazhatóak az alkalmassági minimumkövetelménynek való megfelelés érdekében.

A Kbt. 55. §-ának (5) bekezdése szerinti esetben az előírt gazdasági-pénzügyi alkalmassági követelményeknek az ajánlattevők bármely más szervezet (vagy személy) kapacitására támaszkodva is megfelehetnek, a közöttük fennálló kapcsolat jogi jellegétől függetlenül. Ebben az esetben meg kell jelölni az ajánlatban ezt a szervezetet

és az eljárást megindító felhívás vonatkozó pontjának megjelölésével azon alkalmassági követelményt (követelményeket), melynek igazolása érdekében az ajánlattevő ezen szervezet erőforrására (is) támaszkodik. A kapacitásait rendelkezésre bocsátó szervezet az előírt igazolási módokkal azonos módon köteles igazolni az adott alkalmassági feltételnek történő megfelelést, továbbá köteles nyilatkozni, hogy a szerződés teljesítéséhez szükséges erőforrások rendelkezésre állnak majd a szerződés teljesítésének időtartama alatt.

Az alkalmasság minimumkövetelménye(i): Alkalmatlan a szerződés teljesítésére az ajánlattevő, a közös ajánlattevők, amennyiben:

P1.) a III.2.2) P1.) pont szerinti nyilatkozat tartalma alapján az előző három évben (2009-2011) összesen a jelen közbeszerzés adott rész szerinti tárgyának értékesítéséből származó ÁFA nélkül számított árbevétele nem éri el részenként az alábbi nettó összegeket:

- az 1. rész tekintetében a 40 000 000 HUF-ot,
- a 2. rész tekintetében a 4 500 000 HUF-ot,
- a 3. rész tekintetében a 266 000 HUF-ot,
- a 4. rész tekintetében a 2 500 000 HUF-ot,
- az 5. rész tekintetében az 5 000 000 HUF-ot.

A fenti alkalmassági követelményeknek a közös ajánlattevők együttesen is megfelelhetnek (Kbt. 55. § (4) bek.).

### III.2.3) **Műszaki, illetve szakmai alkalmasság**

Az alkalmasság megítéléséhez szükséges adatok és a megkövetelt igazolási mód:

Az ajánlattevők, közös ajánlattevők műszaki, illetve szakmai alkalmasságukat együttesen az alábbi dokumentumok benyújtásával tartoznak igazolni:

M1.) Valamennyi rész esetén: Ajánlattevő a Kr. 15. § (1) bekezdés e) pontja alapján csatolja a megajánlott termék 93/42/EEK irányelvet honosító, az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletben foglaltak szerinti gyártói megfelelőségi nyilatkozat és - ha az orvostechikai eszköz forgalomba hozatalához az orvostechikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges - a CE megfelelőség értékelési tanúsítvány (CE minősítés) egyszerű másolatát, amennyiben a megajánlott termék a gyártói nyilatkozat értelmében orvostechikai eszköz.

A megfelelőségi nyilatkozatnak és adott esetben a tanúsítványnak legalább az ajánlattétel időpontjában érvényesnek kell lennie.

M2.) Az 1., 2., 3. és 4. rész esetén: Ajánlattevő a Kr. 15. §-a (1) bekezdésének d) pontja alapján csatolja a megajánlott termék leírását vagy a gyártó általi nyilatkozatba foglalt bemutatását, amely kitér arra, hogy a megajánlott termék megfelel a jelen felhívás II.2.1) pontjában az adott részre vonatkozóan meghatározott követelményeknek.

Az 5. rész esetén: Ajánlattevő a Kr. 15. §-a (1) bekezdésének d) pontja alapján csatolja a megajánlott termék leírását vagy a gyártó általi nyilatkozatba foglalt bemutatását, illetve gyógyszerkészítmény megajánlása esetén alkalmazási előíratának egyszerű másolatát, amely kitér arra, hogy a megajánlott termék megfelel a jelen felhívás II.2.1) pontjában az 5. részre vonatkozóan meghatározott követelményeknek.

M3.) Valamennyi rész esetén: Ajánlattevő a Kr. 15. § (1) bekezdés e) pontja alapján csatoljon - legalább az ajánlattétel időpontjában érvényes - tanúsítványt arról, hogy a megajánlott termék, a felhasznált alapanyagok megfelelnek az ISO 3826:2004 szabványnak.

A Kbt. 55. §-a (4) és (6) bekezdései is alkalmazhatóak az alkalmassági minimumkövetelménynek való megfelelés érdekében.

Az alkalmasság minimumkövetelménye(i):

Alkalmatlan a szerződés teljesítésére az ajánlattevő, közös ajánlattevők amennyiben:

M1.) Valamennyi rész esetén: az általa megajánlott termék nem rendelkezik a 93/42/EEK irányelvet honosító, az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletben foglaltak szerinti, legalább az ajánlattétel időpontjában érvényes gyártói megfelelőségi nyilatkozattal és - ha az orvostechikai eszköz forgalomba hozatalához az EüM rendelet alapján szükséges - CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal;

M2.) Az 1., 2., 3. és 4. rész esetén: az általa megajánlott termék a termékleírás vagy gyártói nyilatkozat alapján nem felel a megajánlott termékkel szemben a jelen felhívás II.2.1) pontjában az adott részre vonatkozóan támasztott követelményeknek.

Az 5. rész esetén: az általa megajánlott termék a termékleírás vagy gyártói nyilatkozat, illetve gyógyszerkészítmény megajánlása esetén az alkalmazási előírat alapján nem felel a megajánlott termékkel szemben a jelen felhívás II.2.1) pontjában az 5. részre vonatkozóan támasztott követelményeknek.

M3.) Valamennyi rész esetén: az általa megajánlott termék nem rendelkezik az ISO 3826:2004 szabványnak való megfelelőségéről szóló - legalább az ajánlattétel időpontjában érvényes - tanúsítvánnyal.

A fenti alkalmassági követelményeknek a közös ajánlattevők együttesen is megfelelhetnek (Kbt. 55. § (4) bek.).

III.2.4) **Fenntartott szerződésekre vonatkozó információk**

III.3) **Szolgáltatásmegrendelésre irányuló szerződésekre vonatkozó különleges feltételek**

III.3.1) **Adott foglalkozásra (képzettségre) vonatkozó információk**

III.3.2) **A szolgáltatás teljesítésében személyesen közreműködő személyek**

**IV. szakasz: Eljárás**

IV.1) **Az eljárás fajtája**

IV.1.1) **Az eljárás fajtája**

Nyílt

IV.1.2) **Az ajánlattételre vagy részvételre felhívandó jelentkezők létszáma vagy keretszáma**

IV.1.3) **Az ajánlattevők létszámának csökkentése a tárgyalás vagy a versenypárbeszéd során**

IV.2) **Bírálati szempontok**

IV.2.1) **Bírálati szempontok**

A legalacsonyabb összegű ellenszolgáltatás

IV.2.2) **Elektronikus árlejtésre vonatkozó információk**

Elektronikus árlejtést fognak alkalmazni: nem

IV.3) **Adminisztratív információk**

IV.3.1) **Az ajánlatkérő által az aktához rendelt hivatkozási szám:**

27-OVSZ-2012. Transzferzsákok

IV.3.2) **Az adott szerződésre vonatkozóan sor került korábbi közzétételre**

nem

IV.3.3) **A dokumentáció és a kiegészítő iratok vagy ismertetőik beszerzésének feltételei**

A dokumentáció beszerzésének határideje: 10.1.2013 - 10:00

A dokumentációért fizetni kell: igen

Ár: 20 320 HUF

A fizetés feltételei és módja: A dokumentáció ellenértéke bruttó összegben került meghatározásra.

Az átvételt megelőző fizetést - a közbeszerzési eljárás megnevezésének és számának közlemény rovatban való feltüntetése mellett - az Országos Vérellátó Szolgálat Magyar Államkincstárnál vezetett 10032000-01491742-00000000 számú számlája javára kell teljesíteni vagy készpénz befizetésével az

Országos Vérellátó Szolgálat Központjának Pénztárában (MAGYARORSZÁG, 1113, Budapest, Karolina út 19-21., "B" épület I. emelet) munkanapokon hétfőtől csütörtökig 8:00 - 14:00 óra között, pénteken 8:00 - 12:00 óra között, az ajánlattételi határidő lejártának napján 9:00 órától 10:00 óráig.

IV.3.4) **Ajánlattételi vagy részvételi határidő**

10.1.2013 - 10:00

IV.3.5) **Az ajánlattételi felhívás megküldése a kiválasztott jelentkezők részére**

IV.3.6) **Az(ok) a nyelv(ek), amely(ek)en a pályázatok (pályaművek), illetve részvételi jelentkezések benyújthatók magyar.**

IV.3.7) **Az ajánlati kötöttség minimális időtartama**

napban: 60 (az ajánlattételi határidő lejártától számítva)

IV.3.8) **Az ajánlatok felbontásának feltételei**

Dátum: 10.1.2013 - 10:00

Hely:

Országos Vérellátó Szolgálat Központja, Főigazgatói Tárgyaló (MAGYARORSZÁG, 1113 Budapest, Karolina u.19-21., „A” épület I. emelet).

Az ajánlatok felbontásán jelenlétre jogosult személyek: igen

További információk a jogosultakról és a bontási eljárásról: A Kbt. 62. §-ának (2) bekezdése szerint.

**VI. szakasz: Kiegészítő információk**

VI.1) **A közbeszerzés ismétlődő jellegére vonatkozó információk**

A közbeszerzés ismétlődő jellegű: igen

A további hirdetmények közzétételének tervezett ideje: 2013. október

VI.2) **Európai uniós alapokra vonatkozó információk**

A szerződés európai uniós alapokból finanszírozott projekttel és/vagy programmal kapcsolatos: nem

VI.3) **További információk**

1) A dokumentáció megvásárlása az eljárásban való részvétel feltétele.

A dokumentáció másra át nem ruházható, ajánlatonként legalább egy ajánlattevőnek vagy az ajánlatban megnevezett alvállalkozónak meg kell vásárolnia.

2) A dokumentáció és a kiegészítő iratok, vagy ismertető rendelkezésre bocsátásával kapcsolatos további információk:

Az ajánlatkérő a dokumentációt kizárólag a fizetést igazoló banki vagy pénztári bizonylatok bemutatása ellenében adja át az ajánlati felhívás I.1) pontja szerinti címen munkanapokon hétfőtől csütörtökig 9:00 - 15:00 óra között, pénteken 9:00 - 12:00 óra között, az ajánlattételi határidő lejártának napján 9:00 órától 10:00 óráig, valamint a Kbt. 50. § (3) bekezdése szerint.

3) Ajánlatkérő tájékoztatásul közli, hogy ajánlatkérő az eljárás során a szerződés teljesítésére vonatkozó alkalmassági feltételeket az ajánlati felhívás III.2.2. P1), valamint III.2.3. M.1), M.2) és M.3) pontjában a minősített ajánlattevők névjegyzékéhez képest szigorúbban határozta meg, így a minősített ajánlattevőknek a Közbeszerzési Hatóság által kiadott határozaton túl - az igazolásban nem érintett területekre vonatkozóan - az ajánlati dokumentációban megnevezett dokumentumokat ajánlatukhoz csatolniuk kell (Kr. 20. § (4) bekezdés).

4) Az ajánlattevőnek az ajánlati felhívásban és a dokumentációban meghatározott tartalmi és formai követelményeknek megfelelően kell ajánlatát elkészítenie és benyújtania, 5 példányban (1 eredeti, 3 másolat és 1 elektronikus példány). A 46/2011. (I. 28.) Korm. rendelet 7. §-ának (1) bekezdése szerinti ellenőrzés megkönnyítése érdekében az ajánlatokat elektronikus adathordozón (CD-n vagy DVD-n) is be kell nyújtani,

amelyet jelszó nélkül olvashatóan kell elkészíteni és amelyeknek az eredeti példányú ajánlatról készített, nem módosítható .pdf file formátumú fájl(oka)t kell tartalmazni.

Az ajánlattevőnek ajánlata eredeti, minden egyes másolati és az elektronikus példányát egy borítékban (csomagban) kell lezárnia, a borítékon (csomagon) fel kell tüntetni az eljárás megnevezését és számát az ajánlati felhívás IV.3.1. pontja szerint, továbbá azt, hogy a lezárt boríték (csomag) kitől származik (ajánlattevő nevét és címét), valamint az „ajánlattételi határidő lejártáig nem felbontandó” jelzést.

Amennyiben a boríték (csomag) nincs megfelelő jelöléssel, az Ajánlattevő nevének, címének megjelölésével ellátva, az ajánlatkérő nem vállal felelősséget az ajánlat elirányításáért vagy idő előtti felnyitásáért.

Az ajánlatot írásban és zártan, az ajánlati felhívásban megadott címre közvetlenül vagy postai úton kell benyújtani az ajánlattételi határidő lejártáig.

Az eredeti ajánlaton meg kell jelölni, hogy az az eredeti, a másolatokat „másolat” felirattal szükséges ellátni.

A papír alapú ajánlatokat olyan kötésben kell beadni, amelyből állagsérelem nélkül lapot kivenni, cserélni nem lehet. Ajánlatkérő önmagában az ún. spirálozást nem tekinti a fenti feltételt kielégítő megoldásnak (a követelménynek azonban megfelel, ha zsinórral lapozhatóan összefűzik az ajánlatot, a csomót matricával az ajánlat első vagy hátsó lapjához rögzítik, a matricát lebélyegzik vagy az Ajánlattevő részéről erre jogosult aláírja úgy, hogy a bélyegző, illetve az aláírás egy része a matricán legyen.

Az ajánlatot folyamatos oldalszámozással kell ellátni (csak az adatot tartalmazó oldalakat kell számozni, az üres oldalt nem kell, de lehet), amely alapján a tartalomjegyzékben az iratok helye egyértelműen azonosítható. Az oldalszámozás eggyel kezdődjön és oldalanként növekedjen.

Az ajánlatban lévő minden - az ajánlattevő, vagy alvállalkozó vagy alkalmasság igazolásában rész vevő szervezet által készített - dokumentumot (nyilatkozatot) a végén alá kell írnia az adott gazdálkodó szervezetnél erre jogosultaknak vagy olyan személyeknek akik erre a jogosult személy(ek)től írásos felhatalmazást kaptak.

A fedlapot követően kérjük oldalszámokkal ellátott tartalomjegyzék elhelyezését, mely alapján az ajánlatban elhelyezett dokumentumok egyértelműen beazonosíthatók, és fellelhetők.

A tartalomjegyzéket követő első oldalon kérjük, a Kbt. 62. § (3) szerinti információkat tartalmazó felolvasólap ajánlatban való elhelyezését.

5) Ajánlatkérő az eljárás során - összhangban a Kbt. 67. §-ában foglaltakkal - a hiánypótlás lehetőségét teljes körben biztosítja.

6) A Kbt. 36. § (3) bekezdése alapján az ajánlatban szereplő valamennyi, az ajánlat részeként csatolandó dokumentum egyszerű másolatban is benyújtható, kivéve a Kbt. 55. § (6) bekezdés c) pontja szerinti nyilatkozatot, amelyet eredeti vagy hiteles másolatban szükséges benyújtani.

Ajánlatkérő felhívja ajánlattevők figyelmét, hogy a Kbt. 55. § (6) bekezdés c) pontja szerinti nyilatkozat esetén aláírás bélyegző használatát Ajánlatkérő nem tudja elfogadni.

Idegen nyelvű dokumentum, irat benyújtása esetén, az idegen nyelvű dokumentummal együtt annak felelős magyar nyelvű fordítása is benyújtandó. Felelős fordítás alatt az ajánlatkérő az olyan fordítást érti, amely tekintetében az ajánlattevő képviselőjére jogosult személy nyilatkozik, hogy az mindenben megfelel az eredeti szövegnek. A nem magyar nyelven készült, illetve felelős magyar fordítással el nem látott dokumentumokban foglaltakat az ajánlatkérő az ajánlatok bírálata során nem veszi figyelembe. A fordítás tartalmának helyességéért az ajánlattevő a felelős. Az ajánlattevő az idegen nyelvű dokumentumok hiteles fordítását is jogosult benyújtani.

7) Ajánlatkérő az eljárás eredményéről a Kbt. 77. §-ának (2) bekezdése alapján tájékoztatja az ajánlattevőket.

8) Kiegészítő tájékoztatás nyújtására a Kbt. 45. § (1)-(6) bekezdéseiben foglaltak az irányadók.

9) A termékeket a szerződés hatályba lépésétől számított 12 hónapon keresztül kell folyamatosan, ajánlatkérő lehívásainak megfelelő havi ütemezésben leszállítani.

10) Az ajánlathoz csatolni kell:

10.1.

— Amennyiben változásbejegyzési eljárás van folyamatban, az ajánlathoz csatolni kell a cégbírósághoz benyújtott változásbejegyzési kérelmet és az annak érkezteséről a cégbíróság által megküldött igazolást egyszerű másolati példányban. (310/2011. (XII.23.) Korm. rendelet 7. §),

— Nyilatkozatot arról, hogy az ajánlat benyújtása időpontjában van-e változásbejegyzési eljárás folyamatban az ajánlattevő cég tekintetében,

— Ajánlattevőnek, alvállalkozónak és az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet vonatkozásában csatolnia kell azon cégjegyzésre jogosult személy(ek) aláírási címpéldányát, aki(k) az ajánlatot, illetve annak részét képező nyilatkozatokat aláírták,

— Amennyiben az ajánlatot, illetve a szükséges nyilatkozatokat az ajánlattevő (közös ajánlattevő), alvállalkozónak és az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet vonatkozásában cégjegyzésre jogosult képviselőjének felhatalmazása alapján más személy írja alá, akkor csatolni kell a cégjegyzésre jogosult személytől származó, teljes bizonyító erejű magánokiratba foglalt meghatalmazást, amely tartalmazza a meghatalmazott aláírásmintáját is,

— Az ajánlatnak tartalmaznia kell az ajánlattevő Kbt. 60. § (5) bekezdés szerinti nyilatkozatát, amelyben nyilatkoznia kell arról is, hogy a kis- és középvállalkozásokról, fejlődésük támogatásáról szóló törvény szerint mikro-, kis vagy középvállalkozásnak minősül-e,

— Az ajánlatnak tartalmaznia kell az ajánlattevő nyilatkozatát a Kbt. 40. § (1) bekezdés a)-b) pontjai tekintetében (nemleges nyilatkozat is csatolandó),

— Az ajánlatnak tartalmaznia kell az ajánlattevő nyilatkozatát a Kbt. 60. § (3) bekezdése szerint.

Az ajánlattevő nyilatkozatát az alkalmasság igazolásában részt vevő szervezetekről (nemleges nyilatkozat is csatolandó).

Az ajánlatnak tartalmaznia kell az ajánlattevő nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy az ajánlattevő szervezet tevékenységének felfüggesztésére a cégbíróságon kívül más hatóság is jogosult-e és amennyiben erre más hatóság is jogosult, ezen hatóságok megnevezéséről.

— Fedlapot az ajánlati dokumentációban előírtak szerint,

— Adatlapot az ajánlati dokumentációban előírtak szerint,

— Ártáblázatot az ajánlati dokumentációban előírtak szerint,

— Felolvasólapot (Kbt. 62. § (3) bekezdés szerinti tartalommal),

— Az ajánlattevő cégszerűen aláírt nyilatkozatát arról, hogy az ajánlat elektronikus formában benyújtott példánya a papír alapú (eredeti) példánnyal megegyezik,

— Ajánlattevői nyilatkozat a Kbt. 28. §-ának (1) bekezdése szerint,

— Az ajánlattevőnek nyilatkoznia kell arról, hogy az általa benyújtott valamennyi fordítás teljes egészében megfelel az eredeti dokumentum(ok) tartalmának,

— Közös ajánlattevők nyilatkozatát,

— Az alkalmasság igazolásában részt vevő szervezet nyilatkozatát.

10.2.

10.2.1. Valamennyi rész esetén, az adott rész tárgyát képező, megajánlott termékenként csatolandó dokumentumok:

a) A megajánlott termékfajták tekintetében a „Release Certificate” bizonylatnak a mintáját. Olyan, a gyártó által kiállított dokumentum mintapéldányának becsatolását kérjük, amelyet a szállító gyártási/felszabotási bizonylatként minden egyes gyártási tételhez az adott tételből történő első kiszállítás alkalmával fog megküldeni

- az OVSZK Minőségbiztosítási osztályára. A bizonylatnak tartalmaznia kell az adott gyártási tételre (sarzsra, batch-ra) vonatkozóan a termék azonosító adatait (megnevezés, sarzszám), a gyártó nevére, a gyártás helyére, a gyártás idejére, a lejárat idejére, az elvégzett gyártói műszaki biztonsági és szükség esetén kémiai ellenőrzésekkel alátámasztott, a termék megfelelőségére vonatkozó nyilatkozato(-ka)t, dátummal, és az arra feljogosított személy(-ek) által érvényesen aláírva. A bizonylatot egyszerű másolatban kérjük benyújtani!
- b) Az ajánlattevőnek nyilatkoznia kell arról, hogy gyártási tételenként (LOT) a Release/Analysis Certificate másolatát benyújtja az OVSz Minőségbiztosítási Osztályára a leszállítást megelőző napon.
- c) Ajánlattevő nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy az ajánlati dokumentációban részletezett, a szerződés teljesítése során csatolandó release/analysis certificate tartalmára vonatkozó ajánlatkérői előírást megismerte, tudomásul vette és a szerződés teljesítését az ebben foglaltaknak megfelelően fogja végezni, ellenkező esetben a teljesítés nem szerződésszerűnek minősül.
- d) Forgalmazási jogosultságáról szóló igazolást a Magyar Köztársaság területére forgalmazási jogosultsággal rendelkező gyártó/forgalmazó tekintetében olyan egyszerű másolati példányú okirat csatolásával, amely a forgalmazási jogosultságát legalább 2014. február 28. napjáig biztosítja az ajánlattevő számára.
- e) A gyártó által kiadott, a megajánlott termékre vonatkozó származási bizonylatot egyszerű másolatban, amelyből nemcsak a gyártó személye, hanem a termék származási országa is egyértelműen kiderül.
- f) Amennyiben a vonatkozó jogszabályok alapján a megajánlott terméknek biztonsági adattal (Material Safety Data Sheets) kell rendelkeznie, akkor a biztonsági adatlapokat egyszerű másolatban, ha ilyennel a megajánlott terméknek nem kell a vonatkozó szabályozás szerint rendelkezni, abban az esetben gyártói nyilatkozatot kell csatolni arról, hogy a termékeknek nem kell biztonsági adattal rendelkeznie.
- g) Ajánlattevő nyilatkozatát, hogy amennyiben a megajánlott termékekre vonatkozó 93/42/EC irányelvet honosító az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17. EüM rendeletben foglaltak szerinti, az ajánlattevő által csatolt tanúsítvány vagy az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal Orvostechikai Főosztálya által kiadott vagy az Európai Unió hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatósága által kiadott nyilvántartásba vételi igazolás érvényessége bármikor, a szerződéses periódus lejártá előtt lejárna, úgy saját költségére és veszélyére beszerzi az új, érvényes tanúsítványt/igazolást - még a csatolt dokumentum lejáratá előtt -, és az új tanúsítványt/igazolást haladéktalanul benyújtja az OVSz Minőségbiztosítási osztályára.
- h) Ajánlattevő kötelezettségvállaló nyilatkozatát arról, hogy a feltételeknek nem megfelelő terméket (minőségi kifogás és/vagy termék visszahívás esetében is) 10 napon belül, az ajánlati dokumentációnak megfelelő minőségű termékre cseréli.
- i) Ajánlattevő nyilatkozatát arról, hogy sürgős megrendelés esetében a termék 48 órán belüli szállítását is vállalja és biztosítja.
- j) Ajánlattevő nyilatkozatát arról, hogy abban az esetben, ha a szerződés hatálya alatt az ajánlattevő által megajánlott valamely termék gyártása megszűnne, vagy forgalomból történő kivonásra kerül sor, akkor erről ajánlatkérőt megfelelő időben, ezen események előtt legalább 3 hónappal írásban értesíti, továbbá hatósági intézkedés, forgalomba hozatali engedély visszavonása esetén haladéktalanul írásban értesíti Ajánlatkérőt és a visszavonó határozatot a kézhezvételtől számított 24 órán belül megküldi részére.
- k) Ajánlattevő nyilatkozatát, hogy a megajánlott termékeket a használati utasításban meghatározott, valamint a gyártó által előírt tárolási körülmények között (hőmérsékleten és szükség esetén dőlésmentesen) tárolja és szállítja le a szerződés teljes hatálya alatt.
- l) Az ajánlattevő nyilatkozatát, miszerint a használati utasításban és a termék megnevezésében történt esetleges változásokról az OVSz Minőségbiztosítási Osztályát írásban, haladéktalanul, a tudomására jutástól számított legfeljebb 2 munkanapon belül értesíti.

m) Ajánlattevő nyilatkozatát, hogy a szállítás során az OVSz Minőségbiztosítási Osztálya évente legalább egyszer ellenőrizheti a termék minőségének megővéséhez szükséges körülmények meglétét a szerződés teljes időtartama alatt.

n) Ajánlattevő nyilatkozatát annak vállalásáról, hogy minden szállításról olyan naprakész nyilvántartást vezet, melyből megállapítható, visszakereshető, hogy mely felhasználási helyre, mikor, milyen lejáratú, milyen gyártási számú és milyen mennyiségű termék került leszállításra.

o) Ajánlattevő nyilatkozatát arról, hogy az Ajánlatkérő Minőségbiztosítási osztályának ellenőrzési lehetőséget biztosít a nyilvántartás és a ténylegesen kiszállításra került tételek összevetésére.

p) Az ajánlati felhívásban előírt a termék tulajdonságaira/jellemzőire vonatkozó, mindazon gyártói nyilatkozatokat, amelyekkel az előírt tulajdonságok meglétét igazolja az ajánlattevő, amennyiben a termék használati utasítása vagy a termék leírása ezen adatokat nem tartalmazza.

10.2.2. Az 1.-4. részek esetén az adott rész tárgyát képező, megajánlott termékenként csatolandó dokumentumok (a 10.2.1 pontban foglaltakon kívül):

a) A 93/42/EEC direktíva szerinti eredeti nyelvű használati utasítást, valamint a direktívát honosító 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletben foglaltak szerinti, az eredeti használati utasítás szöveghű, felelős magyar fordítását a verziószám megjelölésével. Figyelemmel a használati utasítás(ok) terjedelmére, a használati utasítás(oka)t elegendő elektronikus adathordozón benyújtani (jelszó nélkül olvasható, de nem módosítható .pdf formátumban)!

b) Gyártói nyilatkozatot egyszerű másolatban arról, hogy a megajánlott zsákrendszerekhez felhasznált alapanyagok megfelelnek az Európai Gyógyszerkönyv (Ph. Eur), valamint az MSZ EN ISO 3286-2:2008 előírásoknak.

c) Gyártói nyilatkozatot egyszerű másolatban, amelyben ismerteti a termékek előállításának teljes folyamata során alkalmazott sterilizálási eljárásokat, mind szövegesen, mind folyamatábrán, valamint a csomagolás részleteit.

d) Gyártói nyilatkozatot egyszerű másolatban arról, hogy a megajánlott termékek szignatúrája (címke) megfelel az ISO 3286 szabványnak.

e) Gyártói nyilatkozatot egyszerű másolatban arról, hogy a megajánlott termékek címkéjén az OVSz által alkalmazott (eProgesa) informatikai szakmai rendszer által olvasható kódrendszert alkalmazták (pl. ISBT128) vagy gyártói nyilatkozatot egyszerű másolatban arról, hogy validálták az olvashatóságot a megnevezett (eProgesa) rendszerrel.

f) A címke nyelve lehet magyar vagy angol nyelvű, vagy piktogrammal ellátott. Amennyiben ez utóbbi jelölőrendszert alkalmazza a gyártó, úgy ismertetni szükséges a szimbólumok magyarázatát.

g) Gyártói nyilatkozatot egyszerű másolatban arról, hogy a megajánlott termékek a vonatkozó jogszabályok alapján orvostechnikai eszköznek minősülnek-e.

h) Ajánlattevő nyilatkozatát arról, hogy kiszállításkor a megajánlott termékek felhasználhatósági (lejárat) ideje legalább a leszállítástól számított 18 hónap.

10.2.3. Az 5. rész esetén az adott rész tárgyát képező, megajánlott termékenként csatolandó dokumentumok (a 10.2.1 pontban foglaltakon kívül):

a) Ajánlattevőnek csatolnia szükséges a megajánlott termék gyártójának nyilatkozatát arról, hogy a megajánlott termék orvostechnikai eszköznek minősül-e, vagy az Európai Gazdasági Térségben (EGT), vagy Magyarországon vagy az EU más tagállamában törzskönyvezett gyógyszer.

b) Az ajánlathoz csatolni kell a megajánlott termék gyártójának minőségbiztosítási rendszeréről szóló tanúsítványt, illetve a gyógyszergyártási engedélyének másolatát.

c) Amennyiben a megajánlott termék orvostechnikai eszköz, csatolni kell az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal Orvostechológiai Igazgatósága által az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009.



(III. 17.) EüM rendeletben foglaltak alapján, vagy az Európai Unió hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatósága által kiadott igazolás egyszerű másolatát arról, hogy az Ajánlattevő az általa megajánlott termék tekintetében eleget tett bejelentési kötelezettségének.

d) Ajánlattevőnek csatolnia szükséges a megajánlott termék használati utasítását vagy gyógyszerkészítmény megajánlása esetén alkalmazási előíratát magyar nyelven, szöveghű, felelős fordításban a verziószám megjelölésével. Figyelemmel a használati utasítás terjedelmére, a használati utasítást elegendő elektronikus adathordozón benyújtani (jelszó nélkül olvasható, de nem módosítható .pdf formátumban)!

e) A megajánlott termék használati utasításában/alkalmazási előíratában, vagy gyártói nyilatkozatban meg kell jelölni, hogy az egységcsomag bontása után a felhasználásig mennyi ideig és milyen módon tárolhatóak a termékek.

f) Ajánlattevőnek nyilatkoznia szükséges ajánlatában a felhasználhatósági időről (gyártástól és kiszállítástól számított lejáratú idő).

g) Amennyiben a megajánlott termék a gyártói nyilatkozat értelmében orvostechikai eszköz, akkor a megajánlott készítmény, a felhasznált alapanyagok és oldatok tekintetében csatolni szükséges az MSZ EN ISO 3826:2004 nemzetközi előírásnak való megfelelést igazoló tanúsítványok egyszerű másolatát.

h) Amennyiben a megajánlott termék a gyártói nyilatkozat értelmében az Európai Gazdasági Térségben (EGT), Magyarországon vagy az EU más tagországában törzskönyvezett gyógyszer, abban az esetben a megajánlott gyógyszer, a felhasznált alapanyagok, segédanyagok és oldatok tekintetében csatolni szükséges a gyógyszerekre vonatkozó Ph. Eur. előírásoknak való megfelelést igazoló dokumentumokat.

i) A megajánlott termék külső és belső csomagolásán lévő címke tekintetében:

la) Az Európai Gazdasági Térségben, Magyarországon/EU más tagállamában törzskönyvezett gyógyszerkészítmény esetében csatolni szükséges a törzskönyvező hatóság által engedélyezett, a hatályos gyógyszerekre vonatkozó jogszabályoknak, előírásoknak való megfelelést igazoló dokumentumokat,

lb) Orvostechikai eszköz esetében a 93/42/EEK irányelvnek vagy az azt honosító, az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletben meghatározott, a vérsákokra vonatkozó követelményeknek való megfelelést igazoló dokumentumokat.

11) Az ajánlatkérő felhívja az ajánlattevők figyelmét arra, hogy az ajánlati felhívás II.2.1) pontja szerinti mennyiségi eltérés körében csak és kizárólag az ajánlati felhívás II.2.1.) pontja szerinti, adott részre vonatkozó teljes (alap)mennyiségre megajánlott termékkel egyező termékre tehetnek ajánlatot, a mennyiségi eltérés körében nem ajánlható meg a teljes alapmennyiségre megajánlott termékektől különböző termék. Az ajánlati felhívás II.2.1) pontja szerinti mennyiségi eltérés részenként értendő.

Ajánlatkérő a Kbt. 46. §-ának (2) bekezdése szerinti mennyiségi eltérés előírásával vételi jogot köt ki részenként maximum a felhívás II.2.1.) pontjában feltüntetett teljes (alap)mennyiség 40 %-ának szállítása tekintetében.

A mennyiségi eltérés előírása Ajánlatkérő számára lehívási (megrendelési) kötelezettséget nem jelent, ezért Ajánlatkérő nem vállal kötelezettséget arra, hogy vételi joga alapján lehívást (megrendelést) bocsát ki bármilyen mennyiségre. A vételi jogát ajánlatkérő egyoldalú írásbeli nyilatkozattal jogosult gyakorolni a szerződés hatálya alatt, annak lejártát megelőzően (szerződéskötést követő 12 hónap). A mennyiségi eltéréssel érintett mennyiséget az alapmennyiséggel egyező ajánlati áron (egységár) kell megajánlani. A mennyiségi eltéréssel érintett körben csak és kizárólag az ajánlati felhívás II.2.1.) pontja szerinti teljes (alap)mennyiségre megajánlott termékkel egyező termék szállítható. Amennyiben ajánlatkérő élni fog a mennyiségi eltérés lehetőségével, nem szállítható a teljes alapmennyiségre megajánlott termékektől különböző termék. Egyebekben a vételi jogra a Ptk. rendelkezései az irányadóak.

12) Az ajánlattétel valamennyi költsége ajánlattevőt terheli.

13) A szerződéstervezetet az ajánlati dokumentáció tartalmazza.

14) Ajánlatkérő felhívja az ajánlattevők figyelmét, hogy a Kbt. 75. § (2) bekezdése a) pontja alapján kizárhatja azt az ajánlattevőt, aki számára nem kell nemzeti elbánást nyújtani (Kbt. 2. § (5) bek), illetőleg a Kbt. 75. § (2) bekezdés b) pontja alapján kizárhatja azt az ajánlattevőt, aki az ajánlatában olyan származású árut ajánl, amely számára nem kell nemzeti elbánást nyújtani (Kbt. 2. § (5) bek.)

15) Ajánlatok benyújthatók az I.1.) pontban megadott címen, munkanapokon hétfőtől csütörtökig 9:00 - 15:00 óra között, pénteken 9:00 - 12:00 óra között, az ajánlattételi határidő lejártának napján 9:00 órától 10:00 óráig.

16) Ajánlatkérő a nyertes közös ajánlattevőktől nem követeli meg gazdasági társaság létrehozását, de az ajánlatban a közös ajánlattevőknek nyilatkozniuk kell az egyetemleges felelősségvállalásról és meg kell nevezniük a közös ajánlattevők nevében eljáró, nyilatkozattételre feljogosított ajánlattevőt vagy legalább ezen elemeket tartalmazó, közokiratba vagy teljes bizonyító erejű magánokiratban foglalt, a közös ajánlattevők által kötött együttműködési megállapodást szükséges benyújtani.

17) Ajánlatkérő felhívja a T. Ajánlattevők figyelmét a Kbt. 26. §-ában foglaltakra (ajánlattevői minőség megállapítása).

18) Az ajánlattevő által megadott ajánlati ár az ajánlattevő számára szerződéses kötelezettségeinek teljesítése során kötöttnek tekintendő és semmilyen körülmények között sem változtatható meg, ide nem értve az ÁFA mérték jogszabályi változásából eredő esetleges változásokat.

19) A szerződéskötés tervezett időpontja: Kbt. 124. §-ának (6) bekezdése szerint az írásbeli összegezés megküldése napját követő 11. napon, illetve - a Kbt. 124. §-a (8) bekezdésének a) pontja szerinti esetben - az írásbeli összegezés megküldése napját követő munkanapon.

20) Az ajánlatban szereplő valamennyi adatot forintban (HUF) is meg kell adni az ajánlatok összehasonlíthatósága érdekében. A nem forintban (HUF) rendelkezésre álló adatok vonatkozásában az átszámítás alapját az MNB által, az ajánlati felhívás feladásának napján közzétett devizaárfolyamok képezik. Amennyiben valamely devizát a Magyar Nemzeti Bank nem jegyzi, akkor az átszámítás alapját az adott devizára az ajánlattevő letelepedése szerinti ország központi bankja által az ajánlati felhívás feladásának napján érvényes devizaárfolyamon számított euró ellenérték képezi.

Ajánlatkérő felhívja a figyelmet arra, hogy az ajánlati ár kizárólag HUF-ban adható meg. Egyéb devizanemben megadott ár esetén az Ajánlatkérő az ajánlatot érvénytelennek nyilvánítja.

21) A külföldi letelepedésű (székhelyű) jelentkezőknek cégszerűen aláírt nyilatkozatot kell benyújtaniuk arról, hogy a Kr. 4. §-ában meghatározott igazolásokat az adott ország mely hatósága jogosult kiállítani és az igazolásokat azzal összhangban - felelős magyar fordításban - kell benyújtani.

22) Ajánlatkérő valamennyi értesítést (így különösen: jegyzőkönyv, összegezés) a felolvasólapon megadott faxszámra is megküldi az ajánlattevők részére. Ajánlatkérő felhívja az ajánlattevők figyelmét, hogy kapcsolattartási adataikat szíveskedjenek a felolvasólapon úgy megadni, hogy ajánlatkérő nem vállal felelősséget azért, amennyiben a megküldött értesítések a címzett oldalán nem jutnak el a megfelelő kapcsolattartóhoz (technikai ok, szabadság stb.). Amennyiben az ajánlattevő a felolvasólapon megadott elérhetőséget módosítani, kiegészíteni kívánja, úgy erről köteles ajánlatkérőt külön e-mail vagy fax útján tájékoztatni. (Ajánlatkérő e körben nem fogadja el az ún. "out of office" / "házon kívül" üzeneteket, ehelyett kéri, hogy az ajánlattevők ezen adatok módosításáról külön e-mail vagy fax üzenetet szíveskedjenek küldeni).

23) Teljesítési határidő, első szállítás:

A szerződés időtartama alatt a nyertes Ajánlattevőnek a termékeket a szerződés szerinti felhívás kézhezvételétől számított 15 napon belül, statim igény esetén pedig legfeljebb 48 órán belül le kell szállítani az Ajánlatkérő részére a szerződésben, illetve a felhívásban megadott szállítási címekre a felhívásban foglaltak szerint.

Az első szállítás mennyisége:

1. rész esetén: Nyertes ajánlattevőnek az első szállítás keretében a szerződés hatályba lépésétől számított 15 napon belül összesen 4000 darab, egyszer használatos, steril, thrombocyta készítmény tárolására alkalmas transzferzsákat kell leszállítania a következő teljesítési helyekre, az egyes teljesítési helyek tekintetében a leírásban megjelölt mennyiségben:

- OVSz Budaörsi Raktár,
- Debreceni Regionális Vérellátó Központ,
- Győri Regionális Vérellátó Központ,
- Pécsi Regionális Vérellátó Központ,
- Szegedi Regionális Vérellátó Központ.

2. rész esetén: Nyertes ajánlattevőnek az első szállítás keretében a szerződés hatályba lépésétől számított 15 napon belül 900 db egyszer használatos, steril, plazma készítmény tárolására alkalmas 600 ml-es transzferzsákat kell leszállítania az OVSz Budaörsi Raktárába.

3. rész esetén: Nyertes ajánlattevőnek az első szállítás keretében a szerződés hatályba lépésétől számított 15 napon belül 48 db egyszer használatos, steril, vérkészítmény előállítására és tárolására alkalmas 1000 ml-es transzferzsákat kell leszállítania az OVSz Budaörsi Raktárába.

4. rész esetén: Nyertes ajánlattevőnek az első szállítás keretében a szerződés hatályba lépésétől számított 15 napon belül 180 db egyszer használatos, steril, pirogénmentes, thrombocyta készítmények bakteriális kontaminációjának ellenőrzéséhez kifejlesztett transzferzsákat kell leszállítania az OVSz Budaörsi Raktárába.

5. rész esetén: Nyertes ajánlattevőnek az első szállítás keretében a szerződés hatályba lépésétől számított 15 napon belül 180 liter thrombocyta és granulocita készítmény aferezis készülékkel történő előállításához szükséges ACD-A oldatot kell leszállítania az OVSz Budaörsi Raktárába.

A szerződés időtartama alatt a nyertes Ajánlattevőnek a mennyiségi eltérés szerinti termékeket a szerződés szerinti opciós leírások kézhezvételétől számított 15 (tizenöt) napon belül, statim igény esetén pedig legfeljebb 48 órán belül le kell szállítani az Ajánlatkérő részére a szerződésben, illetve a leírásban megadott szállítási címre a leírásban foglaltak szerint.

A szerződés teljesítése során az egyes leírásoknál az ajánlatkérő (megrendelő) jogosult meghatározni a tényleges felhasználás függvényében, hogy a teljes mennyiségből, illetve a mennyiségi eltéréssel érintett termékekből mikor, milyen mennyiségben kell leszállítani.

24) Gyártói nyilatkozatként ajánlatkérő a gyártó által kiállított vagy a gyártó felhatalmazott képviselője által kiállított nyilatkozatot fogad el, ebben az esetben a nyilatkozatot tevő cég képviseleti jogának (felhatalmazásának) igazolására csatolni kell a gyártó által kiállított meghatalmazást, felhatalmazást egyszerű másolatban.

25) A 4. rész esetén egyenértékűként olyan zsák megajánlását fogadja el Ajánlatkérő, amely tartalmazza azt az indikátort, amely csatlakozik a BCSI pH1000 készülékhez és a készülék gyártója validálta a teljes rendszert. A rendszer validálásáról szóló gyártói nyilatkozatot - egyenértékű termék megajánlása esetén - az ajánlatban be kell nyújtani.

26) A jelen ajánlati felhívásban, valamint a dokumentációban nem szabályozott kérdésekben a közbeszerzésekről szóló 2011. évi CVIII. törvény és végrehajtási rendeletei az irányadók.

#### VI.4) **Jogorvoslati eljárás**

##### VI.4.1) **A jogorvoslati eljárást lebonyolító szerv**

Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottsága  
Riadó utca 5.  
1026 Budapest  
MAGYARORSZÁG

E-mail: [dontobizottsag@kt.hu](mailto:dontobizottsag@kt.hu)

Telefon: +36 18828594

Internetcím: [www.kozbeszerzes.hu](http://www.kozbeszerzes.hu)

Fax: +36 18828593

VI.4.2) **Jogorvoslati kérelmek benyújtása**

A jogorvoslati kérelmek benyújtásának határidejére vonatkozó pontos információ: Kbt. 137. §-a szerint.

VI.4.3) **A jogorvoslati kérelmek benyújtására vonatkozó információ a következő szervtől szerezhető be**

Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottsága

Riadó utca 5.

1026 Budapest

MAGYARORSZÁG

E-mail: [dontobizottsag@kt.hu](mailto:dontobizottsag@kt.hu)

Telefon: +36 18828594

Internetcím: [www.kozbeszerzes.hu](http://www.kozbeszerzes.hu)

Fax: +36 18828593

VI.5) **E hirdetmény feladásának időpontja:**

22.11.2012